

西暦 2025年03月31日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	Inheritor stemを用いた人工股関節全置換術におけるウッドペッカー使用の有用性
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年05月31日
研究責任者	運動器先端医療開発講座 助教 土肥 憲一郎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2022年01月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	INHERITOR STEM使用を開始した2022年1月から現在までに当科で同機種を用いて人工股関節全置換術を施行した症例
研究の意義と目的	人工股関節は主に寛骨臼側に設置するカップと大腿骨側に設置するステムにより構成されます。特に大腿骨は個々によりその形態は多様で、ステムのデザインや大腿骨への固定性が重要になります。そのため大腿骨側に固定されるステムには、固定様式の異なる様々なデザインが存在します。その一つであるZweymuller型ステムは、テーパー形状と長方形の断面を有し、遠位固定を目指したセメントレスシステムであり、その良好な長期成績が報告されています。京セラ社製INHERITOR STEMは、同様のコンセプトから遠位固定を目指したステムであり、さらに当科ではSTEM挿入時の骨折予防としてウッドペッカーを使用しています。ウッドペッカーは大腿骨髄腔の掘削の際に使用するエア式骨手術器械で、大腿骨皮質と接触するとそれ以上掘削されない特徴を持ちます。しかし、ウッドペッカーの使用が骨折予防に貢献するかに関する報告はありません。本研究の目的は、京セラ社製INHERITOR STEMを用いた人工股関節全置換術におけるウッドペッカー使用の有用性を検討することです。有用性を明らかにすることで、本製品の問題点を抽出し、さらなる成績の向上に貢献できる可能性があります。
研究の方法	2022年1月から現在までに当科でINHERITOR STEMを用いた人工股関節全置換術を行った患者さんを対象とします。人工股関節全置換術におけるウッドペッカー使用の有無が、骨折の発生や臨床評価、X線学的評価に影響するかを調査します。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	運動器先端医療開発講座 助教 土肥 憲一郎
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者

個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院整形外科</p> <p>担当者名：土肥 憲一郎</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日9:00～17:00、土日・祝日は除く</p>